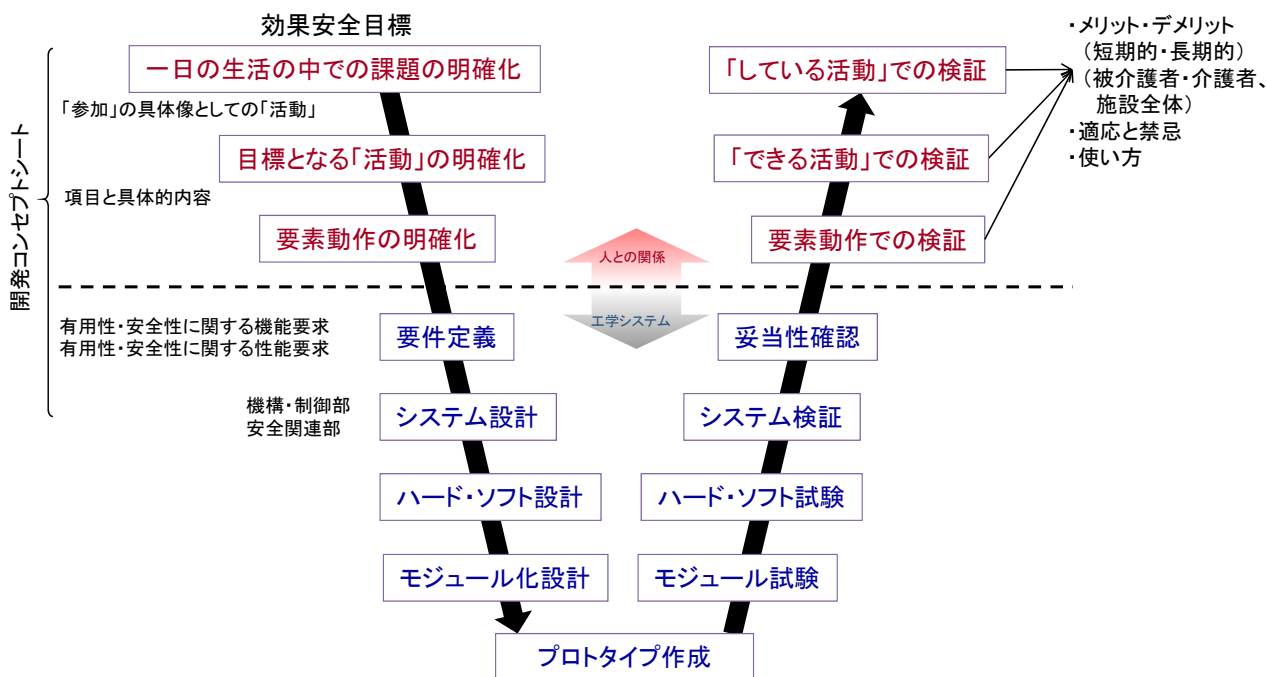


2014 年 12 月 1 日

## ステージゲート審査の概要

大川 弥生（産業技術総合研究所 知能システム研究部門）  
 yayoi.ookawa@aist.go.jp  
 <コピー・引用の場合はご連絡下さい>

## ロボット介護機器の開発プロセス



# 平成 26 年度 ステージゲート審査会実施要綱

## 1. 審査者

- ・ 基準策定・評価事業者（基準コンソ）
- ・ 基準策定・評価事業者が指定する第三者

## 2. 審査内容

下記により、主に効果・安全・実用性の観点から総合的審査を行う

### 1) 書類審査

- ・ 開発の現状：開発の現状および課題報告シート
- ・ 開発コンセプト：開発コンセプトシート
- ・ 安全面：安全コンセプトチェックシート  
リスクアセスメントシート
- ・ 実証試験（平成 25 年度開始分野以外は、実施している場合のみ提出）
  - ・ 実証試験結果報告シート
  - ・ 倫理審査：審査用提出書類  
審査結果書類
  - ・ 取扱説明書
  - ・ 個別質問表（事業化予定等）

### 2) 実機審査

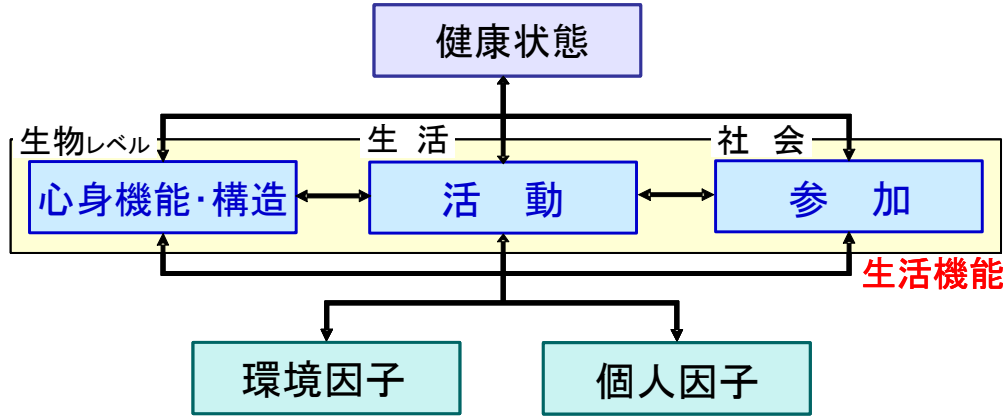
- ・ 実機の試作コンセプトと検証結果：開発の現状および課題報告シート（書類審査用提出）  
概要説明時には、本シート記載内容のポイントのみ説明
- ・ 実演や動作試験時の物的環境に制限がある場合は、必要什器は企業側が用意  
例：試作機が使用できる車椅子に制限あり（特定の車椅子でのみ使用できる場合）
- ・ 下記については事前に基準コンソに申請（審査書類提出時）
  - ・ 基準動作試験時や模擬動作試験時に、実施不可能な指定動作がある場合
  - ・ 指定動作以外に実施可能な「できる活動」や「要素動作」等がある場合に、「事業者による実演時」に実演希望や「基準動作試験時、模擬動作試験時」に試験希望  
その際必要な什器は、企業側で用意

### 3) ヒアリング

## 3. 日程

各分野の「審査の観点と進め方（4 ページ）：日程」参照

生活機能モデル（ICF・WHO、2001）

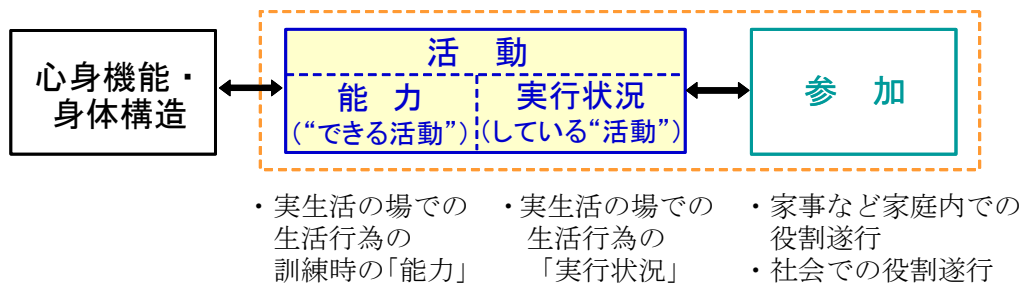


参加：仕事、家庭内役割、地域社会参加等  
 活動：歩行、家事、仕事などの生活行為  
 心身機能・構造：心と体のはたらき、体の部分等

健康状態：病気、ケガ、妊娠、高齢、ストレス等  
 環境因子：建物、福祉用具、介護者、社会制度等  
 個人因子：年齢、性、ライフスタイル、価値観等

矢印はこれらが互いに影響しあうことを示します

生活機能の3つのレベル（大川、2004）



開発の現状および課題報告シート (Version 1.0:2014.12.01)

|            |  |
|------------|--|
| 事業者番号      |  |
| 事業者名       |  |
| (コンソーシアム名) |  |
| 重点分野名      |  |
| 機器名称       |  |
| 作成日        |  |
| 作成責任者名     |  |
| 部署・職名      |  |

| I. 試作機の試作コンセプトと検証結果   |           |         |          |      |      |     |
|-----------------------|-----------|---------|----------|------|------|-----|
| 1. 試作機 (ステージゲート実機審査用) |           |         |          |      |      |     |
| 試作進行状況                |           |         | 責任者氏名・部署 | 予定期間 | 実施期間 |     |
|                       | 全体責任      |         |          |      |      |     |
|                       | 1. 構想     |         |          |      |      |     |
|                       | 2. 設計     |         |          |      |      |     |
|                       | 3. 製作     |         |          |      |      |     |
|                       | 4. 検証     |         |          |      |      |     |
| 5. (解決策検討)            |           |         |          |      |      |     |
| 確認目標                  |           |         |          |      |      |     |
|                       |           |         |          |      |      |     |
| 試作機コンセプト              |           |         | 確認結果     |      |      |     |
|                       |           |         | 目標       | 達成状況 | 課題   | 解決策 |
|                       | 実生活での活用   | 目標とする活動 | 被介護者     |      |      |     |
|                       |           |         | 介護者      |      |      |     |
|                       | 目標とする要素動作 | 被介護者    |          |      |      |     |
|                       |           | 介護者     |          |      |      |     |
|                       | 使用環境      |         |          |      |      |     |
|                       | 起こりうるマイナス | 被介護者    |          |      |      |     |
|                       |           | 介護者     |          |      |      |     |
|                       | 適応        | 被介護者    |          |      |      |     |
| 介護者                   |           |         |          |      |      |     |
| 禁忌                    | 被介護者      |         |          |      |      |     |
|                       | 介護者       |         |          |      |      |     |
| その他                   |           |         |          |      |      |     |

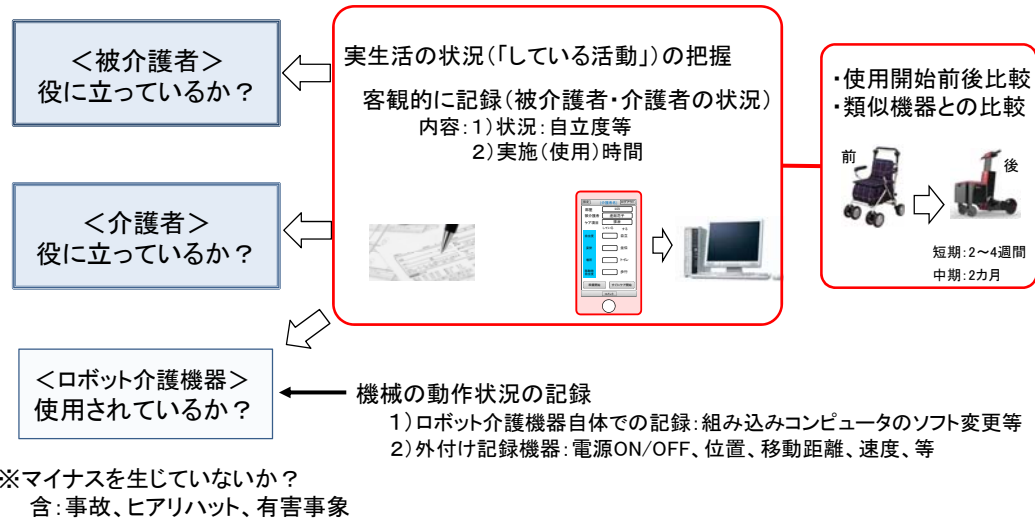
|  |             |                    |  |  |  |  |
|--|-------------|--------------------|--|--|--|--|
| 機械としての要件定義                                 | 機構<br>(図示可) | 外観                 |  |  |  |  |
|  |             | 外寸                 |  |  |  |  |
|  |             | 質量                 |  |  |  |  |
|  |             | 駆動源                |  |  |  |  |
|  |             | 機構・動作              |  |  |  |  |
|  |             | アクチュエーター           |  |  |  |  |
|  |             | 制御系                |  |  |  |  |
|  |             | 安全機能               |  |  |  |  |
|  |             | (その他)              |  |  |  |  |
|  |             | (図)                |  |  |  |  |
|  | 電気系         | 操作方法               |  |  |  |  |
|  |             | 表示機能               |  |  |  |  |
|  |             | センサ機能              |  |  |  |  |
|  |             | 通信機能               |  |  |  |  |
|  |             | (その他)              |  |  |  |  |
| 検証方法                                       |             | (実証試験実施計画書への記載でも可) |  |  |  |  |
| 課題の解決策                                     |             |                    |  |  |  |  |
| 2. 試作機 (ステージゲート審査機が複数ある場合、またそれ以外・以前にある場合等) |             |                    |  |  |  |  |
| ～ 1. 試作機 (ステージゲート・・・) と同様に記載～              |             |                    |  |  |  |  |

|             |            |          |      |
|-------------|------------|----------|------|
| II. 今後の開発方針 |            |          |      |
| 現在の課題       | 実生活での活用    |          |      |
|             | 機械としての要件定義 |          |      |
| 開発計画        |            |          |      |
| 開発体制        |            | 責任者氏名・部署 | 予定期間 |
|             | 全体責任       |          |      |
|             | 開発構想       |          |      |
|             | 設計         |          |      |
|             | 製作         |          |      |
|             | 検証         |          |      |

## ロボット介護機器の効果安全検証－ 基本的考え方 －

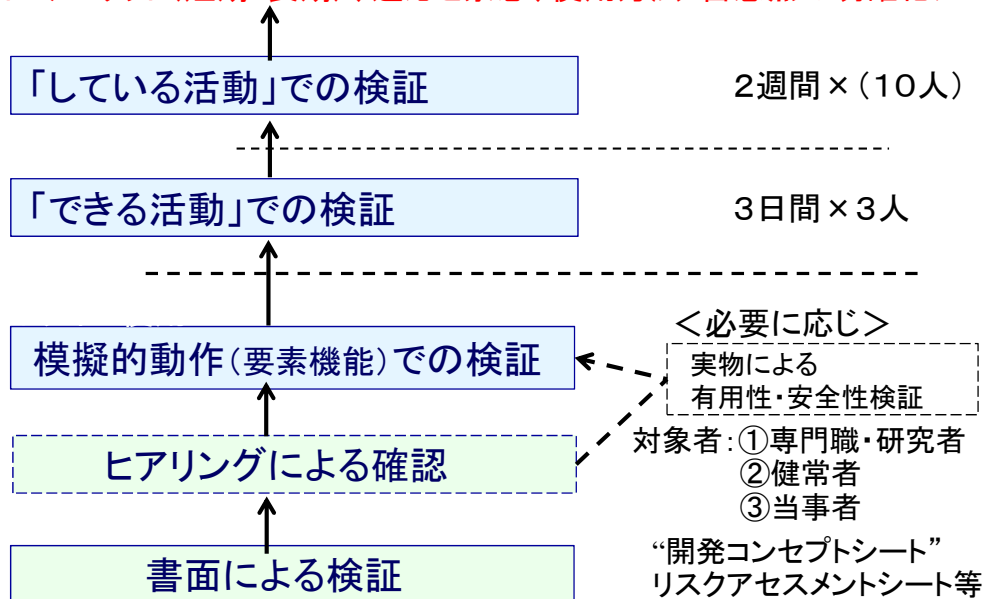
目的(効果※とは?)

効果測定のポイント



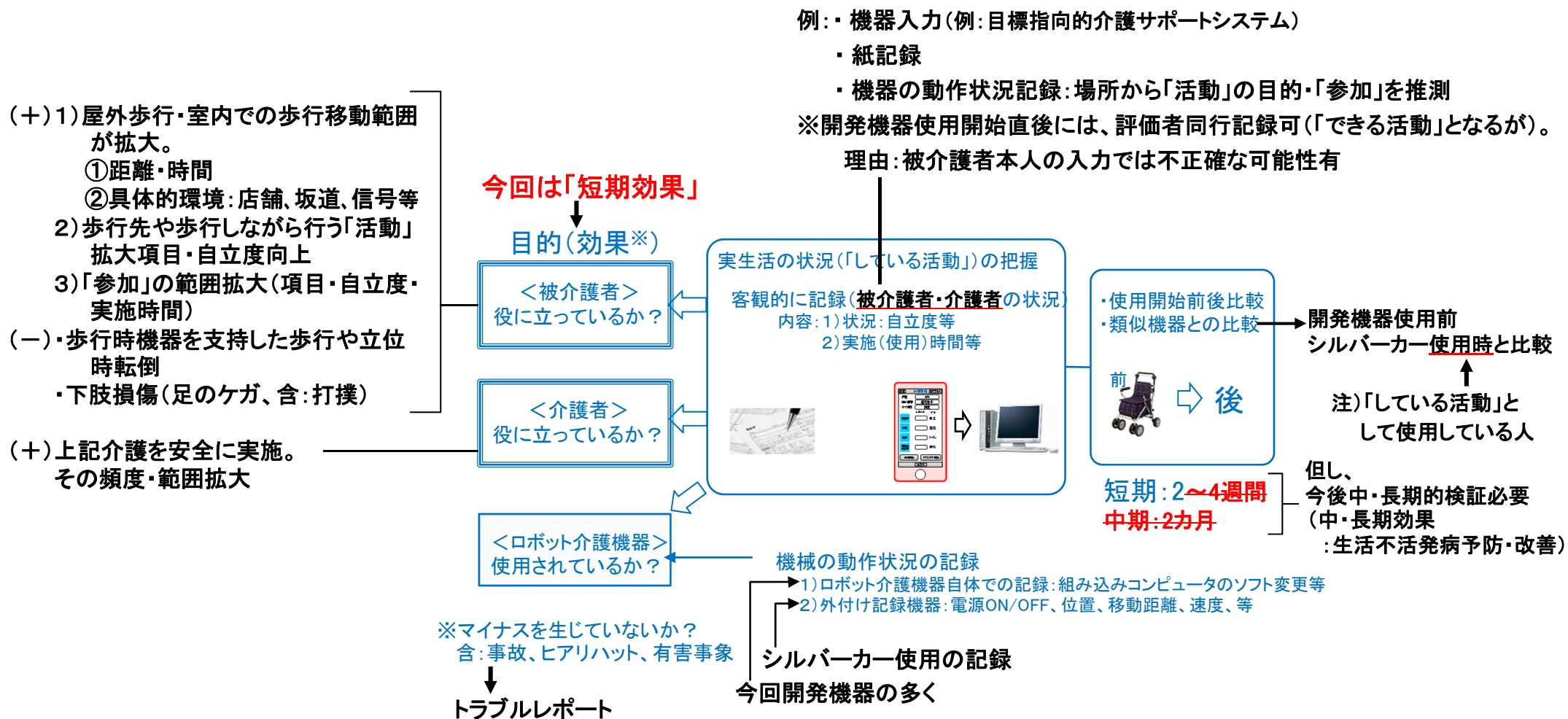
## 効果・安全検証の進め方

＜メリット・デメリット(短期・長期)、適応と禁忌、使用方法・留意点の明確化＞



# ロボット介護機器実証試験の基本的考え方

## － 屋外移動(短期効果) －



### 対象:

- ・類似機器使用では、屋外歩行(坂道・不整地等)、室内歩行(広い室内)、及びその目的行為(買い物、洗濯干し等)が不安定・不可
- ・「安全に機器活用可能(歩行だけでない)な、判断力(知的・視覚・聴覚)、操作性をもつ
- ・日常生活でシルバーカーを使用している人(在宅生活、施設入所ともに可)

# ロボット介護機器実証試験の基本的考え方

## — 介護施設見守り(短期効果) —

### <検証目的>

介護職が対応必要な

危険な状態(含:行為・予兆:ベッドからの転落、居室内転倒等)を、  
「失報」・「誤報」なく伝え、

適切な対応がなされている

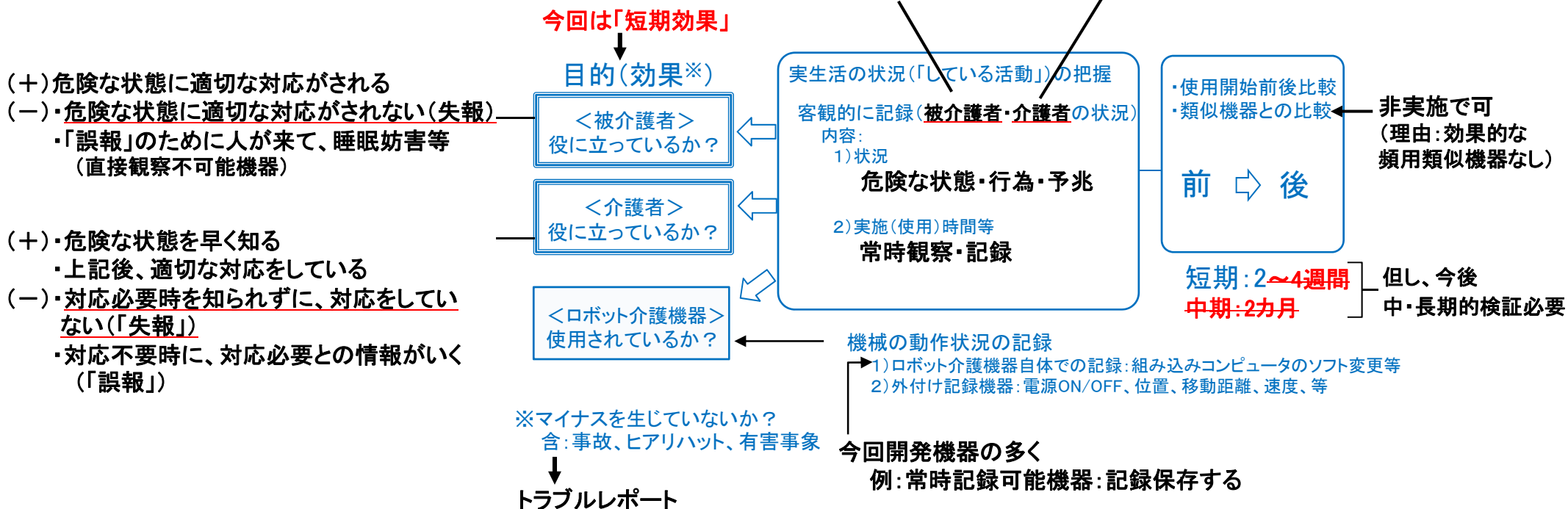
⇒ 「失報」(こちらが大事!)・「誤報」を評価指標とする

方法例:

- ・ 常時記録可能機器:記録保存する
- ・ 常時記録不可能機器  
:検証目的記録必要(ビデオ等)

方法例

- ・ 機器入力(例:目標指向的介護サポートシステム)
- ・ 紙記録
- ・ 被介護者記録での記録環境に存在時には可



※誤報(実際は問題ないのに誤った情報が発報)

※※失報(実際は問題があるのに情報が提供されない)

「危険な状態」を定義づけて分析する  
<註>実施施設の介護者等の主観的判断だけとしない

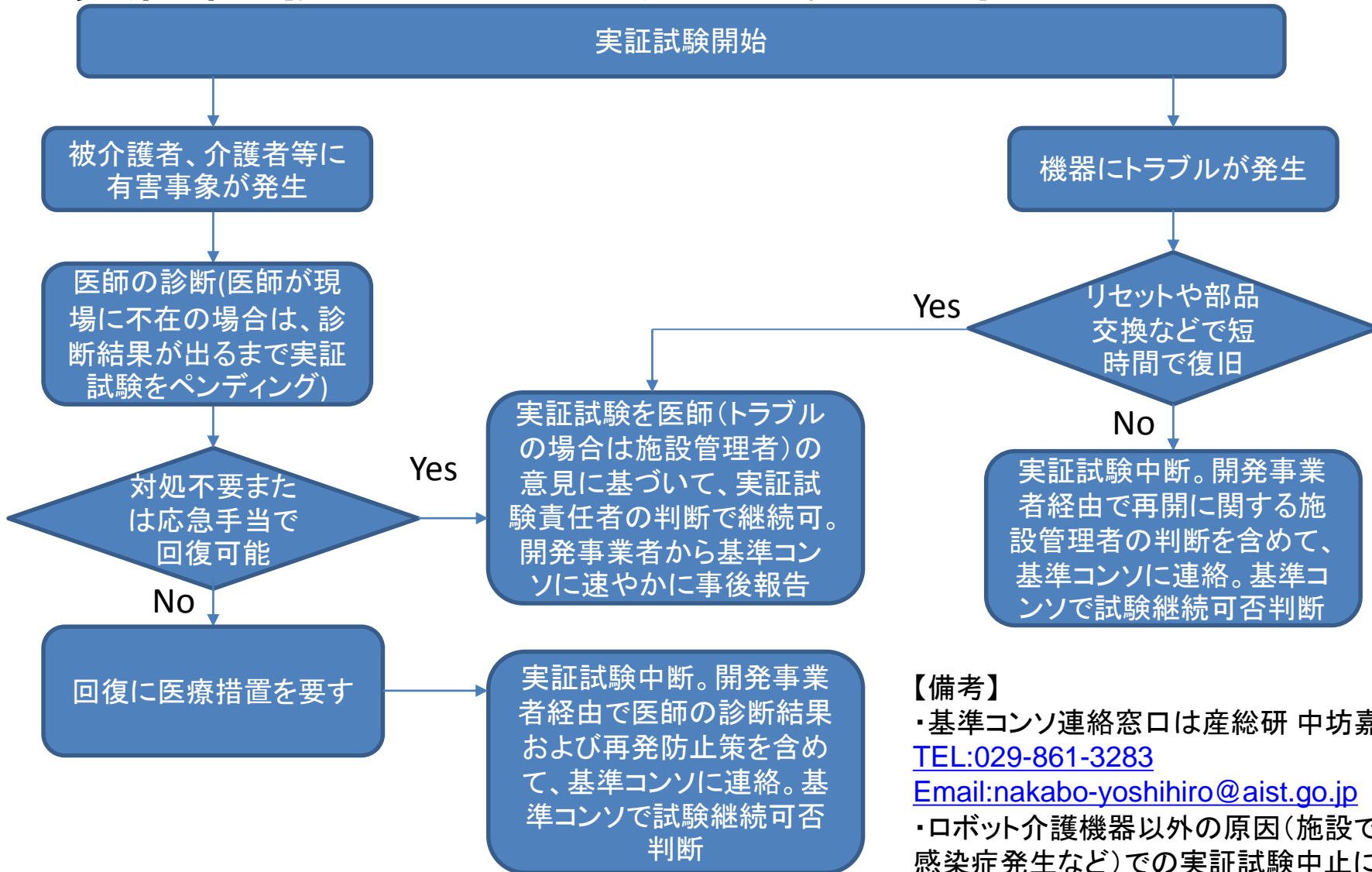


# 事故・インシデント※・機械トラブル等発生状況報告書

※事故には至らなかったが少しでも危険性を感じた場合

|    |                                 |   |  |  |
|----|---------------------------------|---|--|--|
| 1  | 病院・施設名                          |   | 入院・入所・通院・通所  |  |
| 2  | 連絡責任者・職種                        |   |  |  |
| 3  | 状況確認者・職種                        |   |  |  |
| 4  | <input type="checkbox"/> 機械トラブル | <input type="checkbox"/> 機械破損 <input type="checkbox"/> その他：   |  |  |
| 5  | <input type="checkbox"/> インシデント | <input type="checkbox"/> よろめいた <input type="checkbox"/> つまづいた <input type="checkbox"/> 転びそうになった <input type="checkbox"/> その他： |  |  |
| 6  | <b>事故</b>                       | 傷病種類  | <input type="checkbox"/> ケガ <input type="checkbox"/> 打撲 <input type="checkbox"/> 骨折 <input type="checkbox"/> 発赤 <input type="checkbox"/> 発病： |  |
|    |                                 | 病名・部位   |  |  |
|    |                                 | 転倒  | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> くずれ落ちた <input type="checkbox"/> つまづいた <input type="checkbox"/> その他：                      |  |
|    |                                 | 機械トラブルとの関係  | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明  |  |
| 7  | 受傷(発症)者名                        | (誰に問題が起きたか) 匿名化<br>(コード： )  | 才 男・女  |  |
| 8  | 受傷(発症)時介護者・職種                   | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：氏名  |  |  |
| 9  | 発見者名・職種                         |   |  |  |
| 10 | 発見契機                            |   |  |  |
| 11 | 事故発生(発見)日・時刻                    |   |  |  |
| 12 | 発生(発見)場所                        |   |  |  |
| 13 | <b>発生状況</b>                     | 場所  |  |  |
| 14 |                                 | 何をしようとしていたか   |  |  |
| 15 |                                 | 機器をどう操作していたか  |  |  |
| 16 | 発生原因                            | 単に「機器の使用に慣れていない」や「(場所)での使用を許可したのが早かった」などではなく、<br>A. どのように操作したのか<br>B. どう操作すべきであったか<br>C. どう指導しておくべきだったか                       |  |  |
| 17 | 再発防止対策                          |   |  |  |
| 18 | 対処内容(発見後どう対処したかの“経過”)           | 医師の診察： 無 ・ 有(医師名：)  |  |  |

# 実証試験においてトラブル発生時の対応フロー



## 【備考】

- ・基準コンソ連絡窓口は産総研 中坊嘉宏  
[TEL:029-861-3283](tel:029-861-3283)  
[Email:nakabo-yoshihiro@aist.go.jp](mailto:nakabo-yoshihiro@aist.go.jp)
- ・ロボット介護機器以外の原因(施設での感染症発生など)での実証試験中止に関しては、実証現場の判断で継続可否を検討し、基準コンソに事後報告。